
	Formular	F-L22007
	Produktdatenblatt	V01

Produktdatenblatt

Corona Test Kit




	Formular	F-L22007
	Produktdatenblatt	V01

1. TECHNISCHE DATEN


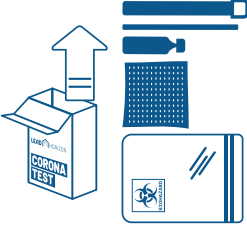
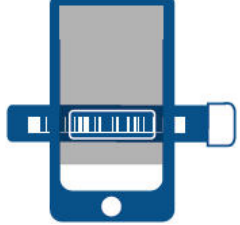
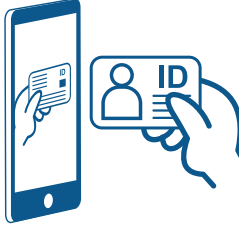


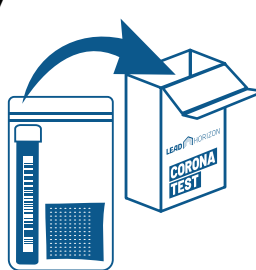

Produktname	Corona Test Kit			
Artikelnummer	Varianten	Testkit [1 Stk.]	Außenkarton. [100 Stk.]	Palette [3.600 Stk.]
	LHA	9120112870429	9120112870436	9120112870443
	LHI	9120112870276	9120112870511	9120112870528
	LHR	9120112870535	9120112870542	9120112870559
Hersteller	LEAD Horizon GmbH Sandwirtgasse 12/1 1060 Wien Österreich			
Zweckbestimmung	Dieses Produkt ist ein Probeentnahmeset (prä-analytischer Kit), welches für die Gewinnung von Speichelproben aus dem Mund- und Rachenraum vorgesehen ist. Die Probengewinnung erfolgt durch den Anwender selbst. Die molekularbiologische Auswertung der Probe zum Nachweis einer SARS-CoV-2-Infektion kann nur durch Laboreinrichtungen erfolgen.			
Probengewinnung	Die Probengewinnung erfolgt über Gurgeln der Salzlösung für 60 Sekunden mit anschließendem Ausspucken der Salzspeichellösung mit Hilfe des Transferröhrchens in das Probenröhrchen.			
Lagerung, Stabilität	Lagern Sie den Corona Test Kit bei 4°C – 25°C. Der Corona Test Kit ist innerhalb des auf der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum anwendbar.			
Verpackungsgröße	10 x 12 x 2 cm			
Klassifizierung	Allgemeine Klasse gemäß Richtlinie 98/79/EG für In-Vitro-Diagnostika			

2. TESTKOMPONENTEN

	Probenröhrchen
	Salzlösung
	Transferröhrchen
	Gebrauchsanweisung
	Schutzbeutel
	Zellstoff

	Formular	F-L22007
	Produktdatenblatt	V01

3. TESTDURCHFÜHRUNG

1  lead-horizon.org QR-Code auf Faltschachtel scannen	2  Testbox öffnen, auspacken und Inhalte überprüfen	3  Einscannen der Probennummer	4  Amtlichen Lichtbildausweis bereithalten und einscannen
5  60 Sekunden mit Salzlösung gurgeln	6  Salzspeichellösung über Transferröhrchen in Probenröhrchen spucken	7  Proberöhrchen mit Zellstoff in Schutzbeutel geben und in die Testbox packen → Abgabe der Probe	8  Erhalt des Ergebnisses innerhalb 24 Stunden per Mail

4. KLINISCHE LEISTUNG

Die klinische Leistung des Corona Test Kits wurde mit 240 Proben (210 Patienten + 30 Proben mit inaktiviertem Virus versetzt) ermittelt und mit Nasopharynx-Abstrichen verglichen. Die Ergebnisse zeigen, dass die Sensitivität und Spezifität wie folgt sind:

Corona Test Kit (Abnahme zu Hause) verglichen mit Nasopharynx-Abstrich:

Methode		Referenzmethode (Nasopharynx-Abstrich)		Gesamt
Corona Test Kit (Abnahme zu Hause)	Results	Positiv	Negativ	
	Positiv	61	2	63
	Negativ	0	177	177
Gesamt		61	179	240

Sensitivität: $61 / (61 + 0) = 100 \%$

Spezifität: $177 / (177 + 2) = 98.9 \%$

Genauigkeit: $(61 + 177) / (61 + 2 + 0 + 177) = 99.2 \%$